

## Adenovirus Respiratorio MonlabTest®



MO-804006 20 TESTS



One Step Adenovirus Respiratory Antigen Test Device

A rapid, one step test for the qualitative detection of Adenovirus antigens from human nasopharyngeal specimens (swab, nasopharyngeal wash and aspirate).

For professional *in vitro* diagnostic use only.

### INTENDED USE

The Adenovirus Respiratorio MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus antigens in human nasopharyngeal specimens to aid in the diagnosis of Adenovirus respiratory infection.

### SYNTHESIS

Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, influenza A & B; respiratory syncytial virus (RSV); parainfluenza viruses 1, 2, and 3; and adenovirus are the most common. Symptoms of respiratory illness caused by adenovirus infection range from the common cold syndrome to pneumonia, croup, and bronchitis.

### PRINCIPLE

The Adenovirus Respiratorio MonlabTest® is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of Adenovirus antigen in human nasopharyngeal samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against Adenovirus antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-Adenovirus antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate coloured lines. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

### PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

### STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

#### MATERIALS PROVIDED

- 20 Test
- Instructions for use
- 1 Diluent of Adenovirus Respiratory (Sample diluent; V=12mL)
- 20 Sterile swabs
- 20 Plastic pipettes
- 20 Testing tubes or vials
- 1 Adenovirus control +

#### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Vortex

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Nasopharyngeal swab method:

- Bend shaft to follow curve of nasopharynx.
- Insert swab through nostril to posterior nasopharynx.
- Rotate swab a few times to obtain infected cells.
- For an optimal sample, repeat procedure using other nostril.

Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):

- Instill several drops of solution saline into each nostril.
- Place catheter through nostril to posterior nasopharynx.
- Apply gentle suction. Using rotating motion, slowly withdraw catheter.

- For an optimal sample, repeat procedure using other nostril.

Send specimen to lab immediately (testing sensitivity decrease over time)

Cool specimen to 2°-4°C (36°-40°F) during storage and transport.

### PROCEDURES

Allow the tests, samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

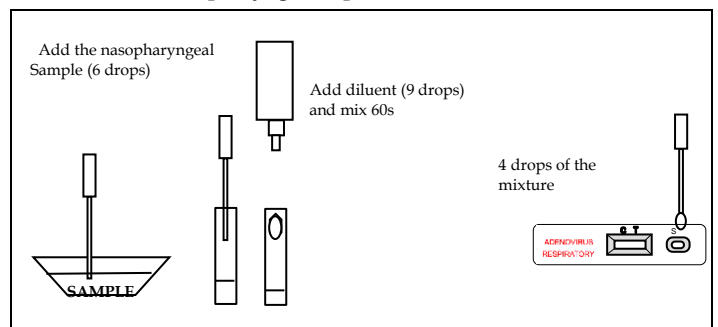
To process the collected nasopharyngeal wash or aspirate samples (see illustration 1):

Use a separate pipette and testing tube for each sample. Add the nasopharyngeal wash or aspirate sample (6 drops) in a testing tube or vial. Add the diluent (9 drops) and mix with vortex (60s). Remove the Adenovirus Respiratorio MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

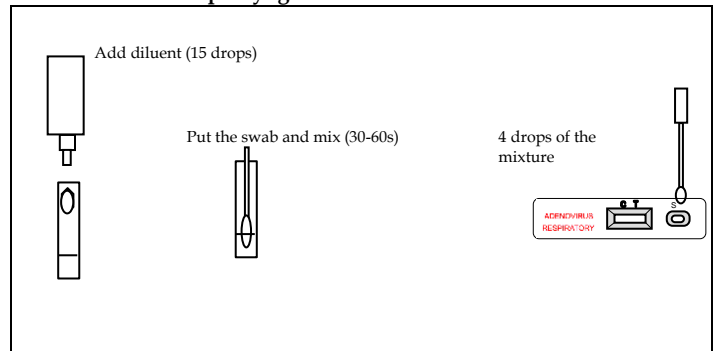
To process the collected nasopharyngeal swab (see illustration 2):

Use a separate testing tube or vial for each sample (swab). Add the diluent (15 drops) into the testing tube or vial, put the nasopharyngeal swab, mix (30-60s) and extract as much liquid possible from the swab. Remove the Adenovirus Respiratorio MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

#### Illustration 1 Nasopharyngeal aspirate or wash



#### Illustration 2 Nasopharyngeal swab



### INTERPRETATION OF RESULTS

#### Illustration 3



**POSITIVE:** Two lines appears across the central window, in the result line region (**blue** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

**NEGATIVE:** Only one **green** band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

**INVALID:** A total absence of the **green** control coloured band regardless the appearance or not of the **blue** test line. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

#### NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the blue coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

#### QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test:

- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

#### External Quality Control

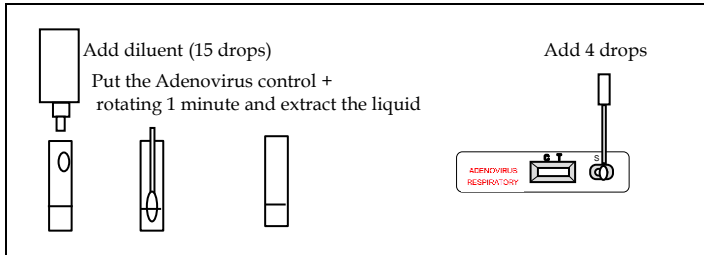
Each kit contains a positive control material. Use the control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly. Also use the controls to test that you are able to correctly perform the test procedure.

#### Quality Control Procedure:

**Adenovirus Respiratory Positive control:** Remove the Adenovirus Respiratory positive control from its sealed pouch. Add the diluent (15 drops) in a testing tube. Put the Adenovirus Respiratory positive control swab, mix 60 seconds and extract as much liquid possible from the swab. Discard the swab. Remove the test from its sealed pouch and dispense 4 drops of the positive control liquid into the specimen well (S).

Result: Adenovirus Respiratory POSITIVE (see interpretation of results).

#### Illustration 4



### LIMITATIONS

1. Adenovirus Respiratorio MonlabTest® will only indicate the presence of Adenovirus in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of Adenovirus antigens in nasopharyngeal specimens only (from swab, aspirate or wash). Neither the quantitative value nor the rate of increase in Adenovirus antigens concentration can be determined by this test.
2. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of Adenovirus respiratory infection.
3. This test provides a presumptive diagnosis of Adenovirus respiratory infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

### EXPECTED VALUES

Everyone is at risk of adenovirus infection, but patients with weak immune systems or with underlying respiratory or cardiac disease are most at risk for severe complications from any respiratory infection, including adenovirus infections.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

#### Sensitivity and specificity

The Adenovirus Respiratorio MonlabTest® was highly specific (>99%) and also sensitive (>99%) compared with the results of an immunofluorescence assay (Remel).

#### Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of Adenovirus Respiratorio MonlabTest®. There is not cross reactivity with common respiratory pathogens, other organisms and substances occasionally present in nasopharyngeal samples:

- Respiratory Syncytial Virus
- Influenza A&B

### REFERENCES

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

## Adenovirus Respiratorio MonlabTest®

MO-804006 20 TESTS

Test rápido de detección del Adenovirus Respiratorio



Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos). Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### USO PREVISTO

Adenovirus Respiratorio MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus en muestras nasofaríngeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección respiratoria por Adenovirus.

### RESUMEN

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A & B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1,2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por Adenovirus incluye desde el enfriamiento común hasta neumonía, "crup", y bronquitis.

### PRINCIPIOS

Adenovirus Respiratorio MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de Adenovirus en muestras nasofaríngeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos Adenovirus. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Adenovirus, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

### PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 20 Tests</li> <li>- Instrucciones de uso.</li> <li>- 1 Diluyente de Adenovirus Respiratorio (diluyente de muestra; V=12mL)</li> <li>- 20 Hisopos estériles.</li> <li>- 20 Tubos de plástico</li> <li>- 20 Pipetas de plástico</li> <li>- 1 Adenovirus control +</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Envase para toma de muestras</li> <li>- Guantes desechables</li> <li>- Cronómetro</li> <li>- Vortex o agitador</li> </ul>

### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaríngeo:

- Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.
- Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.
- Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):

- Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.
- Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).
- Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad del test disminuye con el tiempo).

Enfriar la muestra a 2°-4°C (36°-40°F) durante el almacenaje y transporte.

### PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

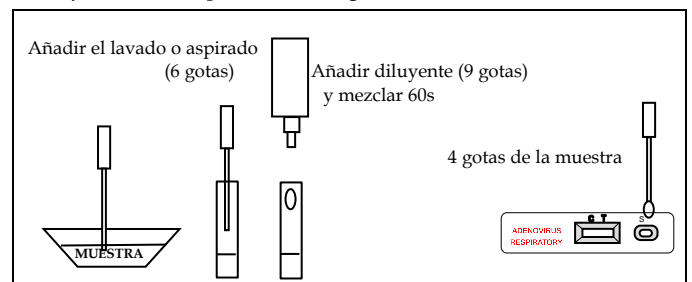
Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 9 gotas del diluyente y homogeneizar con vortex (60s). Sacar el Adenovirus Respiratorio MonlabTest® de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas o 100uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

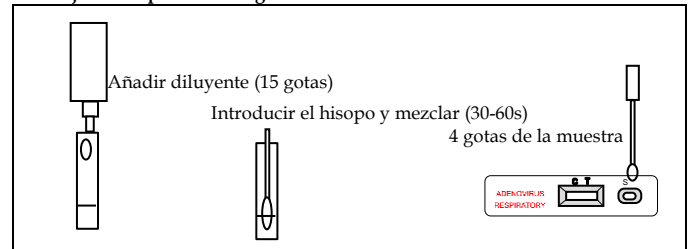
Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo (ver dibujo 2):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas o 500uL en un tubo de ensayo del diluyente, introducir el hisopo, mezclar (30-60s) y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el Adenovirus Respiratorio MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 100uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

#### Dibujo 1 Lavado o aspirado nasofaríngeo

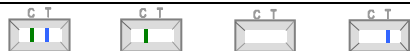


#### Dibujo 2 Hisopo nasofaríngeo



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO NEGATIVO INVALIDO INVALIDO

**POSITIVO:** Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una azul llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C.

**NEGATIVO:** Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

**INVALIDO:** Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea azul en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

### NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea azul de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes.

### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

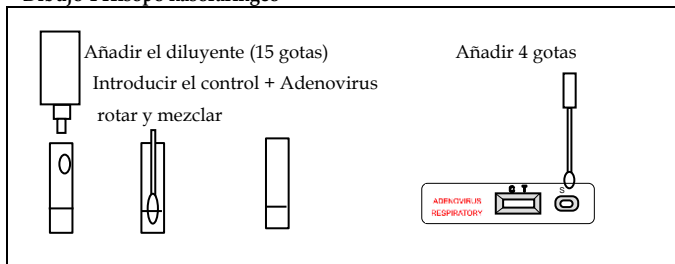
#### Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo. Utilice el control para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también el control para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

#### Procedimiento de Control de Calidad:

Control positivo Adenovirus Respiratorio: sacar el control positivo Adenovirus Respiratorio de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de Adenovirus Respiratorio, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 4 gotas o 100 uL del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S. Resultado: Adenovirus Respiratorio POSITIVO (ver interpretación resultados).

Dibujo 4 Hisopo nasofaríngeo



### LIMITACIONES

1. Adenovirus Respiratorio MonlabTest® únicamente indicará la presencia de adenovirus en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos de adenovirus en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de adenovirus pueden ser determinados por este test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por adenovirus.
3. Este test proporciona una presunta infección por adenovirus. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

### VALORES ESPERADOS

Todo el mundo se encuentra en riesgo de infectarse con Adenovirus, pero los pacientes con un sistema inmune débil o con problemas respiratorios o enfermedades cardíacas presentan un mayor riesgo de complicaciones graves de una enfermedad respiratoria, incluyendo infecciones por Adenovirus.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad y Especificidad

Adenovirus Respiratorio MonlabTest® presenta una especificidad muy alta (>99%) y una alta sensibilidad (>99%) en los resultados de una comparación efectuada con una prueba de inmunofluorescencia (Remel).

#### Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de Adenovirus Respiratorio MonlabTest®. No existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

- Virus Respiratorio Sincitial
- Influenza

### BIBLIOGRAFÍA

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad